(F)

Kelo-cote®

Gel pour cicatrices Technologie avancée

Kelo-cote® est un gel de silicone pour le traitement des cicatrices, sa texture légère permet de sécher automatiquement. **Kelo-cote®** sèche rapidement pour former un film ; ce film de gel de silicone est perméable au gaz, souple et résiste à l'eau. **Kelo-cote®** adhère à la couche cornée (la couche de cellules mortes la plus à l'extérieur de l'épiderme), créant une barrière protectrice contre l'invasion chimique, physique et microbienne de la cicatrice tout en contribuant à l'hydratation. Ceci crée un environnement qui permet à la cicatrice de vieillir avec une synthèse du collagène normalisée et améliore l'apparence physiologique et esthétique de la cicatrice.

Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions, **Kelo-cote®** aplanit, adoucit et atténue les cicatrices, soulage les démangeaisons et l'inconfort associés aux cicatrices et réduit leur coloration.

Les gels de silicone ont une efficacité démontrée dans le traitement des cicatrices anormales, y compris les cicatrices hypertrophiques et chéloïdes. Selon les recommandations cliniques internationales sur la prise en charge des cicatrices de 2002, "la silicone devrait être le traitement de premier recours pour la prise en charge initiale de toutes les cicatrices et pour la prévention des cicatrices hypertrophiques et des cicatrices chéloïdes."*

Kelo-cote® peut être utilisé sur les articulations, les plis de flexion, les zones pileuses et les cicatrices étendues telles que celles résultant de brûlures ou de traumatismes majeurs. **Kelo-cote®** peut être utilisé en association avec des vêtements compressifs ou d'autres options de traitement des cicatrices.

Indication:
Kelo-cote® est indiqué pour le traitement d'anciennes et de nouvelles cicatrices, incluant les cicatrices hypertrophiques et les chéloïdes, résultant d'interventions chirurgicales, de traumatismes, de plaies et de brûlures.
Kelo-cote® peut être utilisé sur les enfants et les personnes ayant la peau sensible.

Mode d'emploi:
- S'assurer que la cicatrice est propre et sèche.
- Appliquer **Kelo-cote®** sur la cicatrice en une couche très mince et laisser sécher.
- Appliquer **Kelo-cote®** deux fois par jour.
- Pour un effet maximal, **Kelo-cote®** doit rester en contact avec la peau pendant 24 heures.
- Une fois sec, **Kelo-cote®** peut être recouvert de vêtements compressifs, d'un écran solaire ou de cosmétiques.

Si **Kelo-cote®** n'a pas séché en 4 ou 5 minutes, vous en avez probablement appliqué une couche trop épaisse. Enlevez doucement l'excédent pour permettre le séchage.

Le traitement minimum recommandé est de 2 à 3 mois. La prise en charge des cicatrices plus étendues et plus anciennes peut prendre plus de temps, et il est recommandé de continuer le traitement si des améliorations sont toujours observées après les 3 premiers mois.

Conseils pour le séchage:
Le processus de séchage de **Kelo-cote®** est facilité par la différence de température entre le gel et la peau. Pour réduire le temps de séchage dans les climats chauds, conserver **Kelo-cote®** au réfrigérateur. Par temps froid, utiliser la basse vitesse d'un sèche-cheveux pour réduire le temps de séchage.

Mise en garde:
Eviter le contact direct avec les yeux, les muqueuses, les brûlures du troisième degré et les plaies ouvertes. **Kelo-cote®** ne doit pas être utilisé sur des affections dermatologiques qui perturbent l'intégrité de la peau. **Kelo-cote®** peut tacher les vêtements s'il n'est pas complètement sec.
Kelo-cote® est réservé exclusivement à un usage externe. En cas d'irritation, cesser l'utilisation et consulter un médecin. Ce produit doit être conservé hors de la portée des enfants. Conserver à une température inférieure à 25˚C. Ne pas utiliser après la date de péremption (EXP) imprimée sur le tube.

Ingrédients: Polysiloxanes, dioxyde de silicium

Contenances: 6g, 15g & 60g

Distribué en France par:
Sinclair Pharma France, 35 rue d'Artois, 75008 Paris, France.
www.kelocote.fr

Fabricant:
Advanced Bio-Technologies, Inc. 1100 Satellite Boulevard Suwanee, GA 30024, Etats-Unis
EC REP Représentant autorisé du dispositif Barclay Phelps, Londres, N22 8HH

Brevet US n˚ 5 741 509
Brevet européen n˚ 1439866, 1409034

*Mustoe TA et al. Plast Reconstructive Surg 2002; 110:560-71

(GB)

Kelo-cote®

Advanced formula scar gel

Kelo-cote® is a lightweight, self-drying silicone gel for the treatment of scars. **Kelo-cote®** rapidly dries to form a sheet; this Silicone Gel Sheet layer is gas permeable, flexible and waterproof. **Kelo-cote®** forms a bond with the stratum corneum (the outer layer of dead skin cells) forming a protective barrier against chemical, physical and microbial invasion of the scar site while assisting with hydration. This creates an environment which allows the scar to mature through normalized collagen synthesis cycles, and improves the physiological and cosmetic appearance of the scar.

Kelo-cote® has been shown to flatten, soften and smooth scars, relieve the itching and discomfort of scars, as well as reduce the discoloration associated with scars.

Silicone gels have been shown to be effective in treating abnormal scarring in the form of hypertrophic scars and keloids. The 2002 International Clinical Recommendations on Scar Management recommended "silicone should be the first line of treatment in the initial management of scars and in the prevention of hypertrophic scars and keloids."*

Kelo-cote® can be used on joints, flexures, hairy areas and large area scars such as those caused from burns or major trauma. **Kelo-cote®** can be used in conjunction with pressure garments or other scar therapy options.

Intended use:
Kelo-cote® Advanced Formula Scar Gel is intended for the management of old and new hypertrophic and keloid scars resulting from general surgical procedures, trauma, wounds and burns.
Kelo-cote® is suitable for use on children and people with sensitive skin.

Directions for use:
- Ensure that the affected area is clean and dry.
- Apply **Kelo-cote®** to the area as a very thin layer and allow to dry.
- Apply **Kelo-cote®** twice daily.
- For maximum effect, **Kelo-cote®** Gel should have 24 hour contact with the skin.
- Once dry, **Kelo-cote®** can be covered with pressure garments, sun block or cosmetics.

If **Kelo-cote®** has not dried within 4–5 minutes, you have probably used too much. Gently remove the excess and allow the drying process to continue.
Recommended minimum treatment time is 60–90 days. Larger and older scars may take longer and continued use is recommended if improvement is still seen after the initial 90 days.

Tips for drying:
Kelo-cote's® drying process is assisted by the temperature difference between the gel and the skin. To reduce drying time in hotter climates, keep **Kelo-cote®** in the refrigerator. In colder weather, use the low setting on a hair dryer to reduce drying time.

Caution:
Avoid direct contact with eyes, mucous membranes, third degree burns and open wounds. **Kelo-cote®** should not be used on dermatological conditions that disrupt the integrity of the skin. **Kelo-cote®** may stain clothing if it is not completely dry.
For external use only. If irritation occurs, discontinue use and consult your physician. Keep this product out of the reach of children. Store below 25°C. Do not use after the expiration (EXP) date printed on the tube.

Ingredients: Polysiloxanes, Silicon Dioxide

Contents: 6g, 15g & 60g

Distributed in the UK by:
Sinclair IS Pharma, Office Village, Chester Business Park, Chester CH4 9QZ, UK.
www.kelocote.co.uk

Manufacturer:
Advanced Bio-Technologies, Inc. 1100 Satellite Boulevard Suwanee, GA 30024, USA
EC REP Device Authorized Representative Barclay Phelps, London, N22 8HH

US Patent 5,741,509
Eur. Patent-Nr. 1439866, 1409034

*Mustoe TA et al. Plast Reconstructive Surg 2002; 110:560-71

SINCLAIR

(I)

Kelo-cote®

Gel per cicatrici Formulazione innovativa

Kelo-cote® è un gel a base di siliconi, leggero e di facile asciugatura per il trattamento delle cicatrici.
Kelocote asciuga rapidamente formando una pellicola gas permeabile , flessibile e impermeabile all'acqua. Kelocote aderisce allo strato corneo (lo strato più superficiale della pelle) formando una barriera protettiva che impedisce l'aggressione di agenti esterni (chimici, fisici e microbici) e ne garantisce l'idratazione. Di conseguenza si crea un ambiente favorevole che permette di mantenere un adeguato livello di umidità e ossigenazione che supporta i normali cicli di sintesi del collagene migliorando l'aspetto fisiologico e cosmetico della cicatrice stessa.

E' dimostrato che **Kelo-cote®** è in grado di ridurre, attenuare e rendere più lisce le cicatrici, alleviare l'arrossamento e la sensazione di prurito oltre che ridurre le alterazioni di colore associate alle cicatrici.

I gel di silicone si sono dimostrati efficaci nel trattamento delle cicatrici abnormi di tipo ipertrofico e cheloide. Le Direttive Cliniche Internazionali 2002 sul Trattamento delle Cicatrici raccomandano "il silicone dovrebbe essere impiegato come primo prodotto di cura nel trattamento iniziale delle cicatrici e nella prevenzione delle cicatrici ipertrofiche e cheloidi."*

Kelo-cote® può essere applicato su articolazioni, parti del corpo sollecitate dal movimento, zone con presenza di peli e su cicatrici di grandi dimensioni come quelle causate da ustioni o da gravi traumi.
Kelo-cote® può essere utilizzato associato a indumenti compressivi o ad altri trattamenti per cicatrici.

Utilizzo:
Kelo-cote® è un trattamento per cicatrici ipertrofiche e cheloidi, recenti o non, conseguenti ad interventi chirurgici, traumi, ferite e ustioni.
Kelo-cote® è adatto all'uso su bambini e persone con pelli sensibili.

Istruzioni per l'uso:
- Controllare che la zona interessata sia pulita e asciutta.
- Applicare un sottile strato di **Kelo-cote®** sulla zona interessata e lasciare asciugare.
- Applicare **Kelo-cote®** due volte al giorno.
- Per un risultato ottimale, **Kelo-cote®** Gel deve rimanere a contatto della pelle per 24 ore.
- Una volta asciutto, **Kelo-cote®** può essere abbinato a indumenti compressivi, prodotti solari a protezione totale o cosmetici.

Se **Kelo-cote®** non si è asciugato nel giro di 4–5 minuti, significa che è stato applicato in quantità eccessiva. Rimuovere il prodotto in eccesso e lasciare asciugare.
La durata minima consigliata del trattamento è 60–90 giorni. Le cicatrici di vecchia data e di grandi dimensioni potrebbero richiedere un trattamento prolungato. Si raccomanda l'uso continuato del prodotto qualora il miglioramento sia visibile anche dopo i primi 90 giorni di trattamento.

Asciugatura:
Il processo di asciugatura di **Kelo-cote®** è favorito dalla differenza di temperatura tra il gel e la pelle. Per ridurre i tempi di asciugatura nei climi caldi, conservare **Kelo-cote®** in frigorifero. In climi freddi, usare un asciugacapelli alla bassa velocità per ridurre i tempi di asciugatura.

Precauzioni d'uso:
Evitare il contatto diretto con occhi, mucose, ustioni di terzo grado e ferite aperte. Non utilizzare **Kelo-cote®** in presenza di patologie dermatologiche che alterano l'integrità della pelle. **Kelo-cote®** può macchiare gli indumenti se non completamente asciutto.
Solo per uso esterno. In caso di irritazione, interrompere l'uso del prodotto e consultare il medico. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura inferiore a 25˚C. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza (EXP) indicata sulla confezione.

Ingredienti: Polisilossani, Biossido di Silicio

Contenuto: 6g, 15g & 60g

Distribuito in Italia da:
Sinclair Pharma Srl, Viale Restelli 29, 20124 Milano, Italy.
www.kelocote.it

Fabbricante:
Advanced Bio-Technologies, Inc. 1100 Satellite Boulevard Suwanee, GA 30024, USA
EC REP Rappresentante Autorizzato del Dispositivo Barclay Phelps, London, N22 8HH

Brevetto statunitense 5,741,509
Brevetto Eur. N. 1439866, 1409034

*Mustoe TA et al. Plast Reconstructive Surg 2002; 110:560-71

CE